



# **Nutzungsordnung**

zur

## **Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte**

Prof. Dr. H.U. Prokosch

Version: 3.2 / Stand: 10.01.2022



## Inhaltsverzeichnis

1	Präambel .....	3
2	Allgemeines .....	3
2.1	Regelungszweck .....	3
3	Lokale Besonderheiten.....	3
3.1	Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikums Erlangen.....	3
3.2	d.hip Data Center Vertrag .....	4
3.3	Transfer von Patientendaten, ggf. Biomaterialien und Analysemethoden (Abweichung zur MII übergreifenden Nutzungsordnung) .....	4
4	Lokale Anträge.....	5
4.1	Anwendungsbereich .....	5
4.2	Koordinierende Stelle .....	5
4.3	Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle .....	5
4.4	Durch das UAC freizugebende Daten- und Bioprobennutzungen .....	5
4.5	Zustimmungsfristen der Geber bei abgeleiteten Daten oder Bioproben .....	6
4.6	Zustimmungserklärung .....	6
5	Nutzung von Bioproben der CeBE (Central Biobank Erlangen) .....	6
5.1	Allgemeines.....	6
5.2	Prioritäten der Nutzung von Bioproben .....	6
5.3	Berichterstattung & Publikationen .....	7
6	Anlagen.....	7



## 1 Präambel

Ein zentrales Anliegen des Universitätsklinikum Erlangen ist es, die Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte in einer klar geregelten Art und Weise, datenschutzgerecht zu ermöglichen und dabei möglichst konsistent zu den harmonisierten Rahmenbedingungen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zu und dem Austausch von (Patienten-) Daten und ggf. Bioproben zu sein.

Vor diesem Hintergrund erkennt das Universitätsklinikum Erlangen für alle Daten-/Bioprobennutzungsanträge und Daten-/Bioprobennutzungsprojekte, die über das deutsche Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) an das Use & Access Committee des Universitätsklinikums Erlangen (UAC) (siehe 3.1) gerichtet werden, die „Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“, nachfolgend „MII übergreifende Nutzungsordnung“ genannt, an.

Gleichzeitig sollen lokale Besonderheiten wie z. B. der d.hip Data Center Vertrag, sowie lokale Datennutzungsprojekte, die von Forschern des Universitätsklinikums Erlangen bzw. der Medizinischen Fakultät (oder auch anderer Fakultäten) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg initiiert werden, ohne dass dafür Datenbestände anderer Standorte benötigt werden (lokale Anträge), und somit einem vereinfachten Verfahren unterliegen können, Berücksichtigung finden.

## 2 Allgemeines

### 2.1 Regelungszweck

Diese lokale Nutzungsordnung ist als Ergänzung zu der MII übergreifenden Nutzungsordnung zu verstehen. Sie regelt die lokalen Besonderheiten und setzt den Rahmen für standortinterne Daten und/oder Bioprobennutzungsanträge sowie Daten- und/oder Bioprobennutzungsprojekte (siehe 4.1). Sofern in dieser lokalen Nutzungsordnung nichts Abweichendes geregelt ist, gelten die Bestimmungen der MII übergreifenden Nutzungsordnung in ihrer jeweils zum Zeitpunkt des Nutzungsantrags gültigen Fassung entsprechend.

## 3 Lokale Besonderheiten

### 3.1 Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikums Erlangen

(1) In Bezug auf die Definition eines Use & Access Committees gilt Ziffer 1.13 der „Übergreifenden Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“.

(2) Die Besetzung des UAC des Universitätsklinikums Erlangen wird vom Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen festgelegt.

(3) In Einvernehmen mit dem Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen hat sich das UAC des Universitätsklinikums Erlangen eine Geschäftsordnung gegeben und kann diese, wiederum in Einvernehmen mit dem Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen, sich wechselnden Anforderungen und Rahmenbedingungen anpassen.



(4) Die Liste der jeweils aktuellen Mitglieder des UAC, die Geschäftsordnung des UAC des Universitätsklinikums Erlangen, sowie die „Nutzungsordnung zur Bereitstellung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungsprojekte“ des Universitätsklinikums Erlangen werden sowohl im Intranet als auch auf den Webseiten des Universitätsklinikums Erlangen hinterlegt, so dass diese Dokumente jederzeit von interessierten Forschern eingesehen werden können.

### **3.2 d.hip Data Center Vertrag**

(1) Das Universitätsklinikum Erlangen und Siemens Healthineers haben gemeinsam mit der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und dem Medical Valley EMN e.V. (MV) einen Rahmenvertrag für die Zusammenarbeit d.hip (Digital Health Innovation Platform) abgeschlossen. Zum Zweck der Nutzung von Daten im Rahmen von d.hip Projekten wurde ein Datennutzungsrahmenvertrag (Data Center Vertrag) geschlossen.

(2) Dieser d.hip Data Center Vertrag beruft sich zu großen Teilen auf die MII übergreifende Nutzungsordnung. Lediglich in wenigen Aspekten definiert er aus industrieller Sicht relevante Abweichungen von der MII übergreifenden Nutzungsordnung.

(3) Für Datennutzungsanträge und Datennutzungsprojekte im d.hip Kontext gilt somit dieser d.hip Data Center Vertrag.

### **3.3 Transfer von Patientendaten, ggf. Biomaterialien und Analysemethoden (Abweichung zur MII übergreifenden Nutzungsordnung)**

(1) Ziffer 4 Absatz (2) der MII übergreifenden Nutzungsordnung wird für alle Nutzungsanträge unter Berücksichtigung der Erlanger Gegebenheiten ersetzt durch den nachfolgenden Absatz

Die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle ist ein DIZ, welches für eine Daten-Nutzung Patientendaten beisteuert (die Herausgabe von Bioproben erfolgt davon unabhängig immer über die CeBE oder ihre entsprechende Teilbiobank). Im Zuge der Genehmigung eines Nutzungsantrags können DIZen sich bereit erklären, die Funktion der für das Datenmanagement verantwortlichen Stelle zu übernehmen. Wenn die koordinierende Stelle nicht selbst die Funktion übernehmen kann, wählt sie aus den DIZen, die sich dazu bereit erklärt haben, die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle aus. Gibt es keine DIZen, die sich nach Satz 2 bereit erklärt haben, bestimmt die koordinierende Stelle die für das Datenmanagement verantwortliche Stelle aus dem Kreis aller an dem Nutzer-Projekt beteiligten DIZen. Sowohl bei dem Verfahren nach Satz 3 als auch bei dem Verfahren nach Satz 4 soll sich die Entscheidung der koordinierenden Stelle danach richten, welches DIZ aus der jeweiligen Auswahl für das jeweilige Nutzer-Projekt die höchste Anzahl an Patientendatensätzen (Fallzahl) zur Verfügung stellt.

(2) Ziffer 4 Absatz (3) der MII übergreifenden Nutzungsordnung wird für alle Nutzungsanträge unter Berücksichtigung der Erlanger Gegebenheiten ersetzt durch den nachfolgenden Absatz

Nach Abschluss des Nutzungsvertrags veranlassen die ausführenden Stellen ggf. die Aufbereitung und Bereitstellung der zur Nutzung zu überlassenden Bioproben. Der Transfer von Bioproben an den Nutzer wird durch die koordinierende Stelle veranlasst und erfolgt jeweils durch die Biobanken der Geber. Dem Nutzer obliegt die notwendige Mitwirkung, um den Transfer der vertragsgegenständlichen Bioproben zu ermöglichen. Nach Übergabe der Bioproben geht die Gefahr auf den Nutzer über. Der Nutzer hat die Bioproben sorgsam und gemäß den jeweils aktuellen Standards von Wissenschaft und Technik zu behandeln, zu lagern und ggf. wieder zurück zu senden. Die Transferstellen der Geber erstellen, in Abstimmung mit den jeweils betroffenen



Teilbiobanken der CeBE, auf Grundlage des Nutzungsvertrags eine Anforderungsliste, aus der die Auswahl der (Patienten-) Kollektive und die Art, Menge und Qualität der ggf. jeweils benötigten Bioproben hervorgeht. Die Bioproben werden ausschließlich an einen im Nutzungsantrag oder einem (zusätzlichen) projektspezifischen Material Transfer Agreement (MTA) namentlich benannten Empfänger – in der Regel den verantwortlichen Mitarbeiter (Ziffer 1.21) – versendet

## **4 Lokale Anträge**

### **4.1 Anwendungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt regelt entsprechend Ziffer 2.2 Abs. (4) der MII übergreifenden Nutzungsordnung Besonderheiten lokaler Daten-/Bioprobennutzungsanträge.

(2) Lokale Daten-/Bioprobennutzungsanträge, sind Anträge durch

- a) Angehörige des Universitätsklinikums Erlangen oder der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, oder
- b) Angehörige einer anderen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, sofern mindestens ein Partner der Medizinischen Fakultät bzw. des Universitätsklinikums Erlangen an dem Antrag beteiligt ist

bei welchen nur im Datenintegrationszentrum (DIZ) des Universitätsklinikums Erlangen verfügbare Daten bzw. in der Central Biobank Erlangen (CeBE) verfügbare Bioproben angefragt werden.

### **4.2 Koordinierende Stelle**

Die in der MII übergreifenden Nutzungsordnung unter Ziffer 1.17 beschriebene „Koordinierende Stelle“ wird im Kontext rein lokaler Anträge durch die Geschäftsstelle des UAC des Universitätsklinikums Erlangen wahrgenommen.

### **4.3 Für das Datenmanagement verantwortliche Stelle**

Die in der MII übergreifenden Nutzungsordnung unter Ziffer 1.23 beschriebene „für das Datenmanagement verantwortliche Stelle“ wird im Kontext rein lokaler Anträge durch das DIZ des Universitätsklinikums Erlangen wahrgenommen.

### **4.4 Durch das UAC freizugebende Daten- und Bioprobennutzungen**

(1) In einem Universitätsklinikum gibt es eine Vielzahl von Daten- sowie Bioprobennutzungsvarianten, die aber nicht alle eine Behandlung und Freigabe durch das Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikums Erlangen erfordern. Die, durch das UAC freizugebenden Daten- und Bioprobennutzungsszenarien, sind solche, bei denen Daten aus unterschiedlichen Ursprungsbereichen über das DIZ des Universitätsklinikums harmonisiert und zusammengeführt werden bzw. bei denen zentral über die CeBE verwaltete Bioproben von Forschern beantragt werden, die diese nicht ursprünglich selbst in die CeBE beigetragen haben.

(2) Um den Forschern des Universitätsklinikums Erlangen und der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Richtlinien dafür zu geben, welche Art von Daten- und Bioprobennutzung über das Use & Access Committee (UAC) des Universitätsklinikums Erlangen



beantragt werden muss und welche nicht, pflegt und veröffentlicht das UAC eine Checkliste mit Kriterien, die illustrieren wann ein lokaler Daten- und Bioprobenantrag nicht erforderlich ist.

#### **4.5 Zustimmungsrufen der Geber bei abgeleiteten Daten oder Bioproben**

(1) Die in den Regelungen in Ziffer 2.8 Absatz (3) der MII übergreifenden Nutzungsordnung benannte Sperrfrist von 2 Jahren, nach deren Ablauf abgeleitete Daten oder Bioproben auch ohne Zustimmung der Geber der abgeleiteten Daten oder Bioproben vom UAC für Datennutzungsanträge freigegeben werden können, soll nur für den Fall gelten, dass diese Geber keine Angehörigen des Universitätsklinikums Erlangen oder der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen sind.

(2) Falls die Geber von abgeleiteten Daten oder Bioproben Angehörige des Universitätsklinikums Erlangen oder der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen sind, soll von diesen, im Falle eines Nutzungsantrags für solche abgeleiteten Daten oder Bioproben, auch über die 2-jährige Sperrfrist hinaus immer die Freigabe eingeholt werden.

#### **4.6 Zustimmungserklärung**

An die Stelle des Abschlusses eines Daten-/Bioprobennutzungsvertrags tritt im Falle der Genehmigung eines Datennutzungsantrags eines Angehörigen des Universitätsklinikums Erlangen bzw. der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg eine Zustimmungserklärung zur lokalen Nutzungsordnung.

### **5 Nutzung von Bioproben der CeBE (Central Biobank Erlangen)**

#### **5.1 Allgemeines**

(1) Für die Asservierung und für die Qualität der Bioproben wird seitens der Biobank keine Haftung übernommen. Die Eignung des Materials für die entsprechenden Untersuchungen und Experimente ist durch die Forschergruppen selbst zu prüfen und sicherzustellen.

(2) Nach Genehmigung eines Antrages wird die Probenlogistik umgehend besprochen, die Proben zeitnah ausgelagert/bearbeitet und ein Übergabetermin vereinbart. Dem Antragsteller werden alle Daten und Proben übergeben, die zur Erfüllung seines Forschungsvorhabens notwendig sind. Bei der Herausgabe von Proben wird ein Übergabeprotokoll für interne Nutzer bzw. ein Material Transfer Agreement (MTA) für externe Nutzer angefertigt und unterzeichnet.

(3) Mit Ausnahme analytischer Zwecke wird die Nutzer\*in das Material niemals chemisch, biologisch oder auf andere Weise modifizieren. Das Material wird nicht in menschlichen Versuchspersonen, in klinischen Studien oder zu diagnostischen Zwecken unter Beteiligung von Menschen verwendet. Material und Daten werden nur für Forschungszwecke und nicht für die direkte kommerzielle Verwertung verwendet.

#### **5.2 Prioritäten der Nutzung von Bioproben**

(1) Beitragende klinische Einrichtungen haben uneingeschränkten Zugang zu selbst eingebrachten Proben und Daten.



(2) Einrichtungen, die in einem Nutzungsantrag beantragte Bioproben in die CeBE bzw. eine ihrer Teilbiobanken eingebracht haben, sind vor Projekt-/Bioprobennutzungsgenehmigung für andere Arbeitsgruppen grundsätzlich zu konsultieren und werden explizit um ihre Freigabe innerhalb eines Zeitraums von 2 Wochen gebeten.

### **5.3 Berichterstattung & Publikationen**

(1) Berichte und Publikationen, die im Kontext eines genehmigten Nutzungsantrags für Bioproben erstellt und an die Geschäftsstelle des UAC des Universitätsklinikums Erlangen (in ihrer Rolle als Koordinierende Stelle) übergeben werden, leitet diese in einem angemessenen Zeitraum an die CeBE Geschäftsstelle weiter.

(2) Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Bioproben und ihrer Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen. In Publikationen, denen Daten oder Probenmaterial oder herausgegebene Ergebnisse der CeBE ganz oder teilweise zugrunde liegen, muss klar erkennbar sein, dass diese durch die CeBE zur Verfügung gestellt wurden.

(3) Die Regelung von Ko-Autorenschaften erfolgt einvernehmlich zwischen der Nutzer\*in und den an der Einbringung, Pflege oder Auswertung der Daten/Proben beteiligten Kliniken und Instituten. Grundsätzlich gelten die Empfehlungen der DFG zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis.

## **6 Anlagen**

Verzeichnis der Anlagen:

- 1) MII übergreifende Nutzungsordnung